

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) modafinilu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupná data týkající se zneužívání a závislosti na léku u pacientů s psychiatrickými poruchami v anamnéze získaná z literatury a ze spontánních hlášení, včetně několika případů s úzkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, je výbor PRAC toho názoru, že stávající upozornění v části „Zneužívání, nesprávné použití či diverze“ je třeba aktualizovat tak, aby zahrnovalo pacienty s psychiatrickými poruchami v anamnéze. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících modafinil mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se modafinilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících modafinil zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem modafinilu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být upraveno následovně:

Zneužívání, nesprávné použití, diverze a závislost

~~Vzhledem k tomu, že~~ **Byly provedeny** studie s modafinilem, **kte** ~~re~~ **prokázaly** potenciál k rozvoji závislosti, ~~nelze~~ **Rozvoj závislosti při dlouhodobé léčbě nelze zcela vyloučit.**

Opatrnosti je zapotřebí, pokud je modafinil podáván pacientům **s psychiatrickými poruchami v anamnéze (viz výše)**, s abúzem alkoholu, léků nebo nepovolených látek v anamnéze.

Příbalová informace

Není nutná žádná úprava.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. června 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. srpna 2022